SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 12

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 16 gennaio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

CIRCOLARI

Presidenza del Consiglio dei ministri

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Centrale

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bergamo

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Venezia Rovigo

Ministero dell'economia e delle finanze

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 3

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 19 dicembre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Analytical S.r.l., in Firenze, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica (DG PQAI), registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2020 con il n. 832;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022, registrata all'UCB il 1° aprile 2022 al n. 256, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 10 dicembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 298 del 24 dicembre 2018 con il quale al laboratorio Analytical s.r.l., sito in via Orcagna n. 70 - cap 50121 Firenze (FI) è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 29 novembre 2022, acquisita in data 1° dicembre 2022 al progressivo 617667;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 30 novembre 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - L'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito *EA - European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Analytical S.r.l., sito in via Orcagna n. 70 - cap 50121 Firenze (FI), è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 dicembre 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Analytical S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 19 dicembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campesterolo/Campesterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Eritrodiolo/Erythrodiol, Stigmasterolo/Stigmasterol, Uvaolo/Uvaol	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XIX Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019 All VII
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All X Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266/29 13/10/2015 All IV
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III
Biofenoli/Biophenols (50-800 mg/kg)	NGD C89 - 10
Biofenoli/Biophenols (50-800 mg/kg)	COI/T.20/Doc n 29/rev 2 2022
Cere (C40 + C42 + C44 + C46)/Waxes (C40 + C42 + C44 + C46), Esteri etilici acidi grassi (C16+C18)/Fatty acids ethyl esters (C16+C18), Esteri metilici acidi grassi (C16+C18)/Fatty acids methyl esters (C16+C18)	COI/T.20/Doc n 28/rev 2 2017
Cere/Waxes, Esteri etilici acidi grassi/Fatty acids ethyl esters, Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XX Reg UE 61/2011 24/01/2011 GU UE L23 27/01/2011 All II Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019
Differenza tra contenuto effettivo e contenuto	COI/T.20/Doc n 20/rev 4 2017

teorico di triacilgliceroli con ECN42/Diference between actual and theoretical content of triacylglycerols with ECN42	
Numero di perossidi/Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
Steroli/Sterols : Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campesterolo/Campesterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Eritrodiolo/Erythrodiol, Stigmasterolo/Stigmasterol, Uvaolo/Uvaol	COI/T.20/Doc n 26/rev 5 2020
Triacilgliceroli con ECN 42/Triacylglycerol ECN 42	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XVIII Reg UE 299/2013 26/03/2013 GU UE L90/52 28/03/2013 All II Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019 All VI
3-monocloropropandiolo (3-MCPD)/3-monochloropropandiol (3-MCPD), Glicidolo/Glycidol	ISO 18363-1:2015
Acidità/Acidity, Numero di acidità/Acid number (0,2-10,0 mg KOH/g; 0,1-5,0 % acido oleico)	ISO 660:2020 - solo/only par 9.1
Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido caprilico (C8:0)/Caprylic acid (C8:0), Acido caprinico (C10:0)/Caprynic acid (C10:0), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido gamma-linolenico (omega-6) (C18:3)/Gamma-linolenic acid (omega-6) (C18:3), Acido laurico (C12:0)/Lauric acid (C12:0), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido tetracosenoico (C24:1)/Tetracosenoic acid (C24:1), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1)	ISO 12966-2:2017, ISO 12966-4:2015
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	UNI EN ISO 3656:2017

Beta-tocoferolo/Beta-tocopherol, Delta-tocoferolo/Delta-tocopherol, Gamma-tocoferolo/Gamma-tocopherol, Vitamina E (Alfa-tocoferolo)/Vitamin E (Alpha-tocopherol)	ISO 9936:2016
Digliceridi/Diglycerides	NGD C87 - 05
Indice di rifrazione/Refractive index (1,3330-1,5318nD)	NGD C31 - 76
Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017
Oli minerali degli idrocarburi alifatici saturi (MOSH) C10-C50/Mineral Oil Saturated Hydrocarbons (MOSH) C10-C50	ISO 17780:2015
Oli minerali degli idrocarburi aromatici (MOAH) C10-C50/Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons (MOAH) C10-C50 (10 mg/kg – 50 mg/kg)	M22-01 2018 rev. 1
Pirofeofitina A/Pyropheophytin A	ISO 29841:2009/Amd 1:2016
Saggio di kreis/Kreis reaction	NGD C56 - 79
Stigmastadieni/Stigmastadienes	COI/T.20/Doc n 16/rev 2 2017
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido gamma-linolenico (omega-6) (C18:3)/Gamma-linolenic acid (omega-6) (C18:3), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1)	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017
Stigmastadieni/Stigmastadienes	COI/T.20/Doc n 11/rev 4 2021
Stigmastadieni/Stigmastadienes	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XVII Reg CE 656/1995 28/03/1995 GU CE L069 29/03/1995 All I Reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019 All V

23A00027

DECRETO 21 dicembre 2022.

Modifica al decreto 19 settembre 2022, con il quale il laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. s.a.s., in Campobello di Mazara, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica (DG PQAI), registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2020 con il n. 832;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022, registrata all'UCB il 1° aprile 2022 al n. 256, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del 19 settembre 2022, n. 399919, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 217 del 7 settembre 2022 con il quale al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. s.a.s., sito in via CB2 n. 1 - cap 90021 Campobello di Mazara (TP) è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio del 16 dicembre 2022, acquisita in data 16 dicembre 2022 al progressivo 646193, con la quale comunica la variazione della denominazione in: Centro enochimico Barbera S.r.l.;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - L'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito *EA - European Cooperation for Accreditation*;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuta la necessità di variare la denominazione al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. s.a.s.;

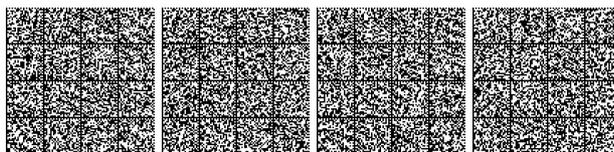
Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. s.a.s. è modificata in: Centro enochimico Barbera S.r.l..

Art. 2.

Il laboratorio Centro enochimico Barbera S.r.l. è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove sottoelencate:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Titolo alcolometrico volumico/ Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met C R2021

Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Sostanze riducenti/Reducing substances	OIV-MA-AS311-01A R2009
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/ Sugar free extract (calculation) except Sucrose	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/ Sugar free extract (calculation) except Sucrose	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio + fruttosio/Glucose + fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-03 R2016
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021 + OIV-MA-AS311-03 R2016

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 luglio 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro enochimico Barbera S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. l'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 21 dicembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

23A00028

DECRETO 21 dicembre 2022.

Modifica al decreto 29 agosto 2022, con il quale al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. s.a.s., in Campobello di Mazara, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti

nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica (DG PQAI), registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2020 con il n. 832;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022, registrata all'UCB il 1° aprile 2022 al n. 256, con la quale i titolari degli Uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 29 agosto 2022, n. 373917, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 214 del 13 settembre 2022, con il quale al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. s.a.s., sito in via CB2 n. 1 - cap 90021 Campobello di Mazara (TP) è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, presentata in data 16 dicembre 2022, acquisita in data 16 dicembre 2022 al progressivo 646193, con la quale comunica la variazione della denominazione in: Centro enochimico Barbera S.r.l.;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - L'ente italiano di accreditamento;

Ritenuta la necessità di variare la denominazione al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. s.a.s.;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. s.a.s. è modificata in: Centro enochimico Barbera S.r.l.

Art. 2.

Le prove di analisi, per le quali il laboratorio Centro enochimico Barbera S.r.l. è autorizzato sono le seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità/Acidity	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Numero di perossidi/Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 luglio 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro enochimico Barbera S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 21 dicembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

23A00029

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 dicembre 2022.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato del 15 dicembre 2022.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2021, n. 25952 contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Vista la nota n. 100713 del 16 dicembre 2022 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 15 dicembre 2022 è stata effettuata un'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato, a valere sulla liquidità giacente sul «Conto disponibilità», con regolamento 19 dicembre 2022 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 30 dicembre 2021, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

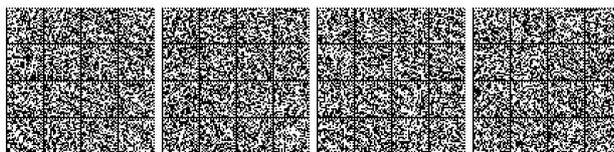
Decreta:

Art. 1.

Sono state effettuate il 15 dicembre 2022 operazioni di riacquisto bilaterale dei seguenti titoli di Stato:

BTP 0,30% 15 agosto 2023 cod. IT0005413684 per nominali euro 200.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 98,610;

BTP 4,75% 1° agosto 2023 cod. IT0004356843 per nominali euro 600.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 101,370;

BTP 0,60% 15 giugno 2023 cod. IT0005405318 per nominali euro 2.000.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 99,200.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di riacquisto bilaterale effettuata il 15 dicembre 2022, è la seguente:

Importo nominale in circolazione

BTP 0,30%	15.06.2020/15.08.2023	(IT0005413684)	16.293.113.000,00
BTP 4,75%	01.02.2008/01.08.2023	(IT0004356843)	21.827.662.000,00
BTP 0,60%	16.03.2020/15.06.2023	(IT0005405318)	12.278.046.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A00162

DECRETO 22 dicembre 2022.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato del 14 dicembre 2022.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2021, n. 25952 contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Vista la nota n. 100190 del 15 dicembre 2022 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 14 dicembre 2022 è stata effettuata un'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato, a valere sulla liquidità giacente sul «Conto disponibilità», con regolamento 16 dicembre 2022 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 30 dicembre 2021, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

Sono state effettuate il 14 dicembre 2022 operazioni di riacquisto bilaterale dei seguenti titoli di Stato:

BTP 0,05% 15 gennaio 2023 cod. IT0005384497 per nominali euro 146.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 99,865;

BTP 0,95% 1° marzo 2023 cod. IT0005325946 per nominali euro 244.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 99,854;

BTP 0,95% 15 marzo 2023 cod. IT0005172322 per nominali euro 228.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 99,780.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di riacquisto bilaterale effettuata il 14 dicembre 2022, è la seguente:

Importo nominale in circolazione

BTP 0,05%	16.09.2019/15.01.2023	(IT0005384497)	15.217.000.000,00
BTP 0,95%	01.03.2018/01.03.2023	(IT0005325946)	15.523.500.000,00
BTP 0,95%	15.03.2016/15.03.2023	(IT0005172322)	15.374.343.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A00163

DECRETO 10 gennaio 2023.

Emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,45%, con godimento 1° settembre 2022 e scadenza 1° settembre 2043, tramite sindacato di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla *Euronext Securities Milan* (già Monte Titoli S.p.a.) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Considerato che alla data del 9 gennaio 2023 non sono state disposte emissioni;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 4,45% con godimento 1° settembre 2022 e scadenza 1° settembre 2043;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione dell'emissione dei citati buoni ad un sindacato di collocamento composto da Barclays Bank Ireland PLC, BNP Paribas, Citibank Europe Plc, Goldman Sachs Bank Europe SE e Intesa Sanpaolo S.p.a., al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità alla «*Offering circular*» del 10 gennaio 2023;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo:	7.000 milioni di euro
decorrenza:	1° settembre 2022
scadenza:	1° settembre 2043
tasso di interesse:	4,45% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito
data di regolamento:	17 gennaio 2023
dietimi d'interesse:	centotrentotto giorni
prezzo di emissione:	99,606
rimborso:	alla pari
commissione di collocamento:	0,215% dell'importo nominale dell'emissione

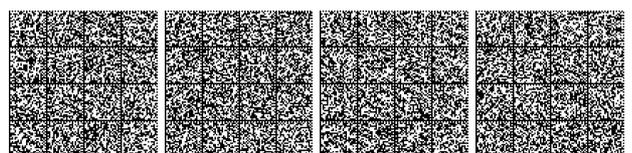
I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,45%, pagabile posticipatamente in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° marzo 2023 e l'ultima il 1° settembre 2043.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, Banca d'Italia e la *Euronext Securities Milan* (già Monte Titoli S.p.a.) - in forza dell'art. 26 del «Testo unico», citato nelle premesse - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° settembre 2043, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche.

Ai sensi dell'art. 11, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«*Offering circular*» del 10 gennaio 2023.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un sindacato di collocamento composto da Barclays Bank Ireland PLC, BNP Paribas, Citibank Europe Plc, Goldman Sachs Bank Europe SE e Intesa Sanpaolo S.p.a., secondo i termini e le condizioni previste dal relativo accordo di sottoscrizione.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al sindacato di collocamento.

Art. 5.

Il giorno 17 gennaio 2023 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del sindacato di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1, al netto della commissione di collocamento, unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 4,45% annuo lordo, per centotrentotto giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 17 gennaio 2023 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2023.

Art. 6.

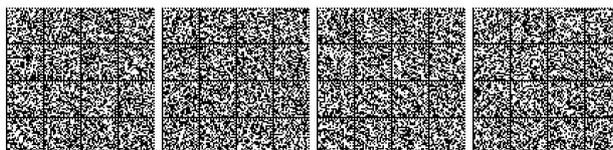
Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2023 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2043 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A00233

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 gennaio 2023.

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano, a base di semaglutide, «Wegovy». (Determina n. 3/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo», a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la decisione della Commissione 2022 n. 111 del 6 gennaio 2022 con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Wegovy» (semaglutide) pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 come sintesi delle decisioni dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la determina AIFA rep. n. 46/2022 del 25 marzo 2022 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 86 del 12 aprile 2022, con la quale è stata autorizzata la immissione in commercio del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato «Wegovy»;

Vista la determina AIFA rep. n. 196/2022 del 23 novembre 2022 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2022, con la quale è stata autorizzata la immissione in commercio delle nuove confezioni (Flextouch) dalla EU/1/21/1608/006 alla EU/1/21/1608/011, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato «Wegovy»;

Vista la richiesta della società Novo Nordisk S.p.a. che, in qualità di rappresentante locale della ditta titolare Novo Nordisk A/S, pervenuta a questa Agenzia il 25 novembre 2022, di modifica del regime di fornitura approvato dalla CTS nella riunione del 7, 8 e 9 novembre 2022 delle nuove confezioni del medicinale «Wegovy» (Flextouch)

dalla EU/1/21/1608/006 alla EU/1/21/1608/011, proponendo in sostituzione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in quanto analogo al regime di fornitura approvato per le confezioni - *Single Dose Device* - per le quali è stata emessa determina di riclassificazione in classe C (determina n. 540/2022 del Settore HTA ed economia del farmaco);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica di AIFA nella seduta del 5, 6 e 15 dicembre di accoglimento dell'istanza di modifica del regime di fornitura;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale WEGOVY (semaglutide) è modificata come segue:

regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Resta invariata la classificazione C(nn).

Art. 2.

Disposizioni di vendita e smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte dei medicinali di cui all'art. 1.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 gennaio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

23A00120

DETERMINA 4 gennaio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Neuraxpharm». (Determina n. 5/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento della Commissione n. 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubbli-

cazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la opinione positiva del CHMP EMA del 13 giugno 2022 di approvazione della variazione EMEA/H/C/006039/IAIN/0001/G, che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dimetilfumarato Neuraxpharm» aggiungendo due nuove confezioni;

Vista la istanza della azienda Neuraxpharm Italy S.p.a. in qualità di rappresentante legale della ditta titolare Laboratorios Lesvi, S.L. Barcellona, pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 0129042-11/11/2022-AIFA/A, con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco «Dimetilfumarato Neuraxpharm» (Numero europeo di presentazioni EU/1/22/1637/006 e 007), nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6 e 15 dicembre 2022;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nel registro comunitario della decisione della Commissione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DIMETILFUMARATO NEURAXPHARM,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 gennaio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

DIMETILFUMARATO NEURAXPHARM.

Codice ATC - principio attivo: L04AX07 dimetilfumarato.

Titolare: Laboratorios Lesvi, S.L.

Cod. procedura EMEA/H/C/006039/IAIN/0001/G.

Indicazioni terapeutiche.

«Dimetilfumarato Neuraxpharm» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (vedere paragrafo 5.1 per importanti informazioni sulle popolazioni per le quali l'efficacia è stata dimostrata).

Modo di somministrazione.

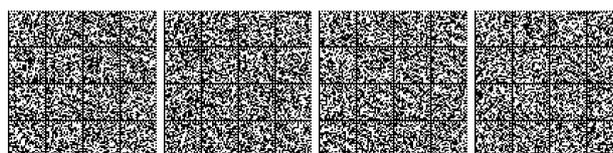
Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Per uso orale.

La capsula deve essere ingerita intera. La capsula o il suo contenuto non devono essere schiacciati, divisi, disciolti, succhiati o masticati, dato che il rivestimento del granulato previene gli effetti irritanti sull'intestino.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1637/006 - A.I.C. n. 050124066/E in base 32: 1HTP92 - 120 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 14 × 1 capsule;

EU/1/22/1637/007 - A.I.C. n. 050124078/E in base 32: 1HTP9G - 240 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (alu/PVC/PVDC) - 56 × 1 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

23A00121

DETERMINA 4 gennaio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nirsevimab, «Beyfortus». (Determina n. 9/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 novembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre 2022 al 31 ottobre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5, 6 e 15 dicembre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BEYFORTUS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 gennaio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

BEYFORTUS;

codice ATC - principio attivo: J06BD08 nirsevimab;

Titolare: Astrazeneca AB;

cod. procedura EMEA/H/C/005304/0000;

GUUE 30 novembre 2022.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Beyfortus» è indicato nella prevenzione delle patologie del tratto respiratorio inferiore causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nei neonati e nei bambini durante la loro prima stagione caratterizzata di VRS.

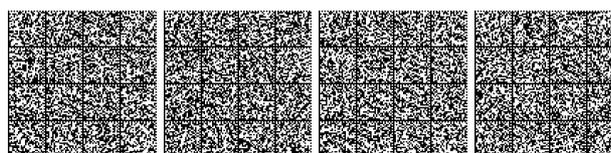
L'uso di «Beyfortus» deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali disponibili.

Modo di somministrazione.

«Beyfortus» è solo per iniezione intramuscolare.

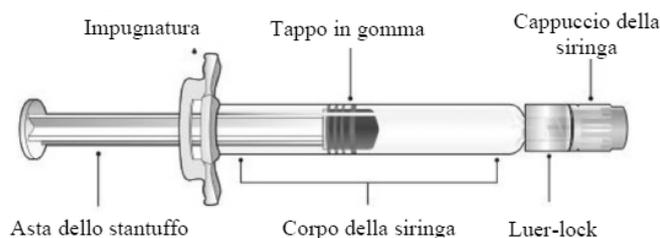
Viene somministrato per via intramuscolare, preferibilmente nella parte anterolaterale della coscia. Il muscolo del gluteo non deve essere usato spesso come sito di iniezione poiché si rischia di danneggiare il nervo sciatico.

Istruzioni per la somministrazione.

«Beyfortus» è disponibile in una siringa preriempita da 50 mg e 100 mg. Verificare quanto riportato sulla confezione e sulla siringa preriempita per assicurarsi di aver selezionato la presentazione corretta da 50 mg o da 100 mg, a seconda delle necessità.

Beyfortus 50 mg (50 mg/0,5 ml) siringa preriempita con asta dello stantuffo viola.

Beyfortus 100 mg (100 mg/1 ml) siringa preriempita con asta dello stantuffo celeste.

Fare riferimento alla Figura 1 per i componenti della siringa preriempita.

Figura 1: componenti della siringa Luer-lock

Passaggio 1: Tenendo il Luer-lock in una mano (evitando di tenere l'asta dello stantuffo o il corpo della siringa), svitare il cappuccio della siringa ruotandolo in senso antiorario con l'altra mano.

Passaggio 2: Collegare un ago Luer lock alla siringa preriempita ruotando delicatamente l'ago in senso orario sulla siringa preriempita fino ad avvertire una leggera resistenza.

Passaggio 3: Tenere il corpo della siringa con una mano e togliere delicatamente il cappuccio dell'ago con l'altra mano. Non tenere premuto l'asta dello stantuffo mentre si rimuove il cappuccio dell'ago o il tappo di gomma può muoversi. Non toccare l'ago ed evitare che questo entri in contatto con qualsiasi superficie. Non rimettere il cappuccio all'ago né staccarlo dalla siringa.

Passaggio 4: Somministrare l'intero contenuto della siringa preriempita come una iniezione intramuscolare, preferibilmente nella parte anterolaterale della coscia. Il muscolo del gluteo non deve essere usato spesso come sito di iniezione poiché si rischia di danneggiare il nervo sciatico.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1689/001 - A.I.C. n. 050403017/E in base 32: 1J25Q9 - 50 mg - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (100 mg/ml) - 1 siringa pre-riempita;

EU/1/22/1689/002 - A.I.C. n. 050403029/E in base 32: 1J25QP - 50 mg - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (100 mg/ml) - 1 siringa pre-riempita + 2 aghi;

EU/1/22/1689/003 - A.I.C. n. 050403031/E in base 32: 1J25QR - 50 mg - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (100 mg/ml) - 5 siringhe preriempite;

EU/1/22/1689/004 - A.I.C. n. 050403043/E in base 32: 1J25R3 - 100 mg - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml) - 1 siringa pre-riempita;

EU/1/22/1689/005 - A.I.C. n. 050403056/E in base 32: 1J25RJ - 100 mg - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml) - 1 siringa pre-riempita + 2 aghi;

EU/1/22/1689/006 - A.I.C. n. 050403068/E in base 32: 1J25RW - 100 mg - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (100 mg/ml) - 5 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

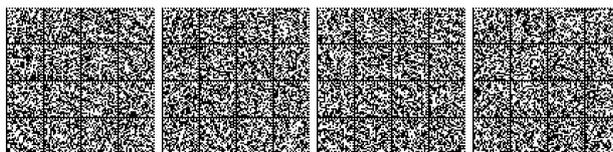
Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra, neonatologo, cardiologo, pneumologo, infettivologo, cardiochirurgo, allergologo (RRL).

23A00122

DETERMINA 4 gennaio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di doxorubicina cloridrato, «Celdoxome Pegylated Liposomal». (Determina n. 10/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2022 al 30 settembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 novembre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CELDOXOME PEGYLATED LIPOSOMAL,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 gennaio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

CELDOXOME PEGYLATED LIPOSOMAL

Codice ATC - Principio attivo: L01DB01 Doxorubicina cloridrato.

Titolare: Yes Pharmaceutical Development Services GMBH.

Codice procedura: EMEA/H/C/005330/0000.

GUUE: 31 ottobre 2022.

Indicazioni terapeutiche

«Celdoxome Pegylated Liposomal» è indicato negli adulti:

in monoterapia per il trattamento di pazienti con cancro della mammella metastatico, laddove sia presente un rischio cardiaco aumentato;

per il trattamento del cancro dell'ovaio in stadio avanzato in donne in cui sia fallito un trattamento chemioterapico di prima linea a base di platino;

in associazione a bortezomib per il trattamento del mieloma multiplo in progressione in pazienti che hanno ricevuto in precedenza almeno un trattamento e che sono stati già sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midollo osseo;

per il trattamento del sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS (KS-AIDS), in pazienti con un basso numero di CD4 (linfociti CD4 < 200/mm^3) e malattia a livello mucocutaneo o viscerale diffusa.

«Celdoxome Pegylated Liposomal» può essere utilizzato come chemioterapia sistemica di prima linea o chemioterapia di seconda linea in pazienti affetti da KS-AIDS con malattia che è progredita con, o in pazienti intolleranti ad, un precedente trattamento chemioterapico sistemico di associazione con almeno due delle seguenti sostanze: un alcaloide della vinca, bleomicina e doxorubicina standard (o un'altra antraciclina).

Modo di somministrazione

«Celdoxome Pegylated Liposomal» deve essere somministrato solo sotto il controllo di un oncologo qualificato, specializzato nella somministrazione di agenti citotossici.

«Celdoxome Pegylated Liposomal» possiede proprietà farmacocinetiche uniche; pertanto non deve essere utilizzato in modo intercambiabile con altre formulazioni di doxorubicina cloridrato.

«Celdoxome Pegylated Liposomal» deve essere somministrato come infusione endovenosa. Per ulteriori istruzioni sulla preparazione e precauzioni particolari per la manipolazione vedere paragrafo 6.6.

«Celdoxome Pegylated Liposomal» non deve essere somministrato come iniezione in bolo o dispersione non diluita. Si raccomanda di collegare la linea di infusione contenente «Celdoxome Pegylated Liposomal» all'ingresso laterale di un'infusione endovenosa di soluzione glucosata al 5% (50 mg/ml), al fine di diluire ulteriormente la soluzione e ridurre al minimo il rischio di trombosi e di stravaso. L'infusione può essere somministrata attraverso una vena periferica. Non devono essere utilizzati filtri in linea. «Celdoxome Pegylated Liposomal» non deve essere somministrato per via intramuscolare o per via sottocutanea (vedere paragrafo 6.6).

Per dosi < 90 mg: «Celdoxome Pegylated Liposomal» deve essere diluito in 250 ml di soluzione glucosata al 5% (50 mg/ml) per infusione endovenosa.

Per dosi ≥ 90 mg: «Celdoxome Pegylated Liposomal» deve essere diluito in 500 ml di soluzione glucosata al 5% (50 mg/ml) per infusione endovenosa.

Cancro della mammella/cancro dell'ovaio/mieloma multiplo

Per ridurre al minimo il rischio di reazioni legate all'infusione, la dose iniziale deve essere somministrata ad una velocità non superiore a 1 mg/minuto. Se non si osservano reazioni, le successive infusioni di «Celdoxome Pegylated Liposomal» possono essere somministrate nell'arco di sessanta minuti.

In quei pazienti che manifestano una reazione legata all'infusione, la modalità di infusione deve essere modificata come segue:

il 5% della dose totale deve essere somministrato lentamente durante i primi quindici minuti. Se tollerata senza reazioni, la velocità di infusione può essere raddoppiata per i successivi quindici minuti. Se tollerata, l'infusione può essere completata nell'ora successiva per un tempo di infusione totale di novanta minuti.

Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS.

La dose di «Celdoxome Pegylated Liposomal» deve essere diluita in 250 ml di soluzione glucosata al 5% (50 mg/ml) per infusione endovenosa e somministrata mediante infusione endovenosa della durata di trenta minuti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1666/001 – A.I.C.: 050353010/E in base 32: 1J0NVL - 2 mg/ml - concentrato per dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml - 1 flaconcino;

EU/1/22/1666/002 – A.I.C.: 050353022/E in base 32: 1J0NVY - 2 mg/ml - concentrato per dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml - 10 flaconcini;

EU/1/22/1666/003 – A.I.C.: 050353034/E in base 32: 1J0NWB - 2 mg/ml - concentrato per dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 25 ml - 1 flaconcino;

EU/1/22/1666/004 – A.I.C.: 050353046/E in base 32: 1J0NWQ - 2 mg/ml - concentrato per dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 25 ml - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

23A00123

DETERMINA 4 gennaio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di nirsevimab, «Lutezio (177Lu) cloruro Billev». (Determina n. 11/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2022 al 30 settembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 novembre 2022;

Vista l'approvazione dell'EMA della variazione EMEA/H/C/005859/IAIN/0001/G del 14 novembre 2022 con la quale è stata modificata la denominazione del medicinale da «Illuzyce» a «Lutezio (177Lu) cloruro Billev»;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LUTEZIO (177Lu) CLORURO BILLEV

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 gennaio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

«Lutezio (177Lu) cloruro Billev».

Codice ATC - Principio Attivo: V10X Lutezio (177Lu) cloruro.

Titolare: Billev Pharma APS.

Cod. procedura EMEA/H/C/005859/0000.

GUUE 31 ottobre 2022.

Indicazioni terapeutiche.

«Lutezio (177Lu) cloruro Billev» è un precursore radiofarmaceutico. Non è destinato all'uso diretto nei pazienti. Deve essere utilizzato esclusivamente per la marcatura radioattiva di molecole carrier che siano state specificamente sviluppate e autorizzate per la marcatura con lutezio (177Lu) cloruro.

Modo di somministrazione.

«Lutezio (177Lu) cloruro Billev» deve essere utilizzato esclusivamente da specialisti con esperienza nella marcatura radioattiva in vitro.

«Lutezio (177Lu) cloruro Billev» è destinato alla marcatura radioattiva in vitro di medicinali che saranno in seguito somministrati attraverso la via approvata.

«Lutezio (177Lu) cloruro Billev» non deve essere somministrato direttamente al paziente.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1680/001 - A.I.C. n. 050356017/E in base 32: 1J0RTK - 51,8 GBq / ml - precursore radiofarmaceutico, soluzione - flaconcino (vetro) 5 ml - 1 flaconcino;

EU/1/22/1680/002 - A.I.C. n. 050356029/E in base 32: 1J0RTX - 51,8 GBq / ml - precursore radiofarmaceutico, soluzione - flaconcino (vetro) 5 ml - 2 flaconcini;

EU/1/22/1680/003 - A.I.C. n. 050356031/E in base 32: 1J0RTZ - 51,8 GBq / ml - precursore radiofarmaceutico, soluzione - flaconcino (vetro) 5 ml - 3 flaconcini;

EU/1/22/1680/004 - A.I.C. n. 050356043/E in base 32: 1J0RUC - 51,8 GBq / ml - precursore radiofarmaceutico, soluzione - flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino;

EU/1/22/1680/005 - A.I.C. n. 050356056/E in base 32: 1J0RUS - 51,8 GBq / ml - precursore radiofarmaceutico, soluzione - flaconcino (vetro) 10 ml - 2 flaconcini;

EU/1/22/1680/006 - A.I.C. n. 050356068/E in base 32: 1J0RV4 - 51,8 GBq / ml - precursore radiofarmaceutico, soluzione - flaconcino (vetro) 10 ml - 3 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

23A00124

CIRCOLARI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

CIRCOLARE 29 dicembre 2022.

Circolare applicativa del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143, recante il regolamento in attuazione dell'articolo 1, comma 596, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, in materia di compensi, gettoni di presenza e ogni altro emolumento spettante ai componenti gli organi di amministrazione e di controllo, ordinari e straordinari, degli enti pubblici.

Al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale - Ufficio di gabinetto: gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Al Ministero dell'interno - Ufficio di gabinetto: gabinetto.ministro@pec.interno.it

Al Ministero della giustizia - Ufficio di gabinetto: gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Al Ministero della difesa - Ufficio di gabinetto: udc@postacert.difesa.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze - Ufficio di gabinetto: ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

Al Ministero delle imprese e del made in Italy - Ufficio di gabinetto: gabinetto@pec.mise.gov.it

Al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio di gabinetto: aoo.gabinetto@pec.politicheagricole.gov.it

Al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - Ufficio di gabinetto: segreteria.capogab@pec.minambiente.it

Al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Ufficio di gabinetto: ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Al Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Ufficio di gabinetto: gabinettoministro@pec.lavoro.gov.it

Al Ministero dell'istruzione e del merito - Ufficio di gabinetto: uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Al Ministero dell'università e della ricerca - Ufficio di gabinetto: mur.gabinetto@postacert.istruzione.it

Al Ministero della cultura - Ufficio di gabinetto: udcm@pec.cultura.gov.it

Al Ministero della salute - Ufficio di gabinetto: gab@postacert.sanita.it

Al Ministero del turismo - Ufficio di gabinetto: ufficiogabinetto@pec.ministeroturismo.gov.it

All'Ufficio di gabinetto del Ministro per i rapporti con il Parlamento - per interoperabilità;

All'Ufficio di gabinetto del Ministro per la pubblica amministrazione - per interoperabilità;

All'Ufficio di gabinetto del Ministro per gli affari regionali e le autonomie - per interoperabilità;

All'Ufficio di gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare - per interoperabilità;

All'Ufficio di gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR - per interoperabilità;

All'Ufficio di gabinetto del Ministro per lo sport e i giovani - per interoperabilità;

All'Ufficio di gabinetto del Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità - per interoperabilità;

All'Ufficio di gabinetto del Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa - per interoperabilità;

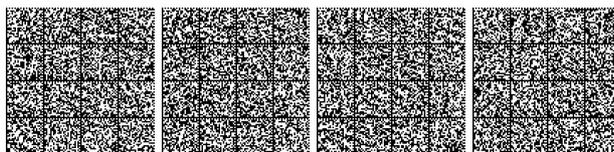
All'Ufficio di gabinetto del Ministro per le disabilità - per interoperabilità;

All'Ufficio del Segretario generale - per interoperabilità.

PREMESSA.

Con la presente circolare si forniscono indicazioni per l'applicazione del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2022, n. 143 (di seguito regolamento), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 22 settembre 2022, emanato nell'ambito della flessibilità gestionale attribuita agli enti ai sensi dell'art. 1, comma 590 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, su proposta del Ministero dell'economia e delle finanze.

1. Ambito di applicazione.

L'art. 2, comma 1 del regolamento individua quali destinatari tutti gli enti e gli organismi di cui all'art. 1, comma 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ivi comprese le autorità indipendenti, ossia gli enti e altri soggetti rientranti nel settore istituzionale delle amministrazioni pubbliche individuati dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) e in quello delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Il provvedimento è teso a regolare oggettivamente e omogeneamente le indennità di carica da corrispondere agli organi degli enti, con riferimento ad una platea più ampia di quella definita dall'ambito applicativo del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419 e dalla successiva direttiva della Presidenza del Consiglio dei ministri del 9 gennaio 2001.

Sono esclusi dall'ambito di applicazione del regolamento:

a) gli enti del Servizio sanitario nazionale (ai sensi del comma 590 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160);

b) le società di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, cioè tutte le società a partecipazione pubblica (ai sensi del comma 596 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160);

c) gli enti gestori di forme di previdenza e assistenza obbligatorie di cui al decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509 e di cui al decreto legislativo 10 febbraio 1996, n. 103 (ai sensi del comma 601 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160);

d) le regioni, Province autonome di Trento e di Bolzano;

e) gli enti locali e loro organismi ed enti strumentali come definiti dall' art. 1, comma 2 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, nonché a loro enti strumentali in forma societaria (ai sensi del comma 602 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160).

2. Definizioni e destinatari.

Il regolamento, al fine di individuare tutti i soggetti destinatari e determinarne i compensi, per una univocità interpretativa, contiene le definizioni che si rendono necessarie per l'applicazione dei criteri in esso stabiliti.

In particolare, per quanto riguarda le principali figure soggettive interessate (organo di vertice, componenti del consiglio di amministrazione e componenti del collegio dei revisori o sindacale), il regolamento prende in considerazione una struttura organizzativa tipizzata che identifica distintamente gli organi di indirizzo politico-amministrativo, con la loro conseguente declinazione, gli organi di amministrazione e gestione nonché gli organi di controllo e riscontro.

Conseguentemente, nell'art. 3, lettera *a)*, vengono indicati l'organo monocratico di vertice (il quale, generalmente, è costituito dal presidente); il vice dell'organo monocratico di vertice (generalmente, il vice presidente); il consiglio di amministrazione o l'organo con tali poteri e l'organo di controllo (collegio sindacale o di revisione). Sicché, sarà compito degli enti destinatari individuare la più corretta e aderente corrispondenza tra le rispettive previsioni statutarie e le corrispondenti figure astrattamente previste dal regolamento.

Inoltre, si segnala che un'elencazione esemplificativa degli organi di indirizzo politico e di amministrazione e gestione è rinvenibile anche nella delibera n. 144 del 7 ottobre 2014, recante «Obblighi di pubblicazione concernenti gli organi di indirizzo politico nelle pubbliche amministrazioni», con la quale l'ANAC ha fornito chiarimenti in merito all'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 14 e 15 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni».

Per completezza, occorre segnalare che, per «organi di controllo», con specifico riferimento ai compiti e alle figure previste all'art. 19 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 e all'art. 2397 del codice civile, si intendono i collegi dei revisori dei conti e i collegi sindacali. Pertanto, non rientrano nella disciplina in oggetto i nuclei di valutazione e gli organismi indipendenti di valutazione, ancorché i relativi statuti o regolamenti li annoverino tra gli organi dell'ente.

Infine, tra le definizioni di cui all'art. 3, comma 1, del regolamento, assume particolare rilevanza quella di cui alla lettera *m)*, relativa alle «modifiche sostanziali», in quanto costituiscono presupposto per l'attivazione della particolare procedura prevista dall'art. 4, comma 7, per la revisione dei compensi.

3. Criteri e iter *procedurale di determinazione dei compensi.*

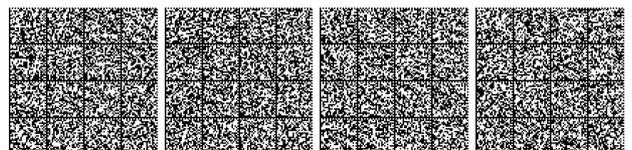
Preliminarmente, al fine di consentire alle amministrazioni interessate l'adozione delle più opportune determinazioni sull'ammontare ed i destinatari dei compensi, si richiama l'attenzione sulle vigenti norme di finanza pubblica tese al contenimento delle spese degli apparati amministrativi previste dall'art. 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122; ciò con particolare riferimento alla generale diminuzione dei costi per gli apparati amministrativi collegiali, sia per la partecipazione agli organi stessi che per il numero dei componenti.

Il regolamento prevede che il compenso da attribuire agli organi di amministrazione e controllo sia, di norma, determinato per l'intero mandato, nell'importo definito per ogni anno o per la corrispondente frazione dell'anno, in caso di mandato inferiore all'anno.

In proposito, si precisa che gli importi previsti nella tabella C allegata al regolamento sono da ritenersi annuali.

Le amministrazioni provvederanno, per tempo, all'avvio dei relativi procedimenti di determinazione e quindi già all'approssimarsi della scadenza dei mandati in corso.

Occorre evidenziare che l'art. 13, comma 1 del regolamento, in particolare, stabilisce che i compensi fissati anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento stesso continuano ad essere applicati fino alla scadenza dei relativi mandati. Per i mandati in corso alla data di entrata in vigore del regolamento, mantengono invariati gli importi vigenti:

a) gli enti che hanno determinato le indennità in base alle vigenti specifiche disposizioni di settore (ad esempio le università), i quali, pertanto, provvederanno a una rideterminazione dei compensi in prossimità della scadenza degli stessi e a decorrere dalla ricostituzione dell'organo interessato;

b) gli enti che rientrano nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419 e che, ai sensi dell'art. 13, lettera *f)*, hanno stabilito i compensi spettanti agli organi con decreto interministeriale nel rispetto della procedura individuata dalla direttiva del 9 gennaio 2001. Detti enti potranno corrispondere le indennità attualmente vigenti fino a nuova rideterminazione, in tal modo applicandole anche per i mandati successivi.

Si rappresenta che la rideterminazione dei compensi in corso di mandato è ammissibile solo in caso di significativa modifica dell'assetto dell'ente, tale da determinare un rilevante e sostanziale incremento delle attività dell'ente stesso (art. 4, comma 7 del regolamento). Si segnala che resta in capo agli enti la facoltà di prevedere incarichi a titolo onorifico o di fissare compensi in misura inferiore a quello che risulterebbe applicando i parametri di cui all'art. 6 del regolamento.

In proposito, si ritiene opportuno evidenziare quanto specificato all'art. 6, comma 3 del regolamento, laddove si stabilisce che i valori base indicati nella tabella C rappresentano i parametri entro i quali l'importo del compenso proposto è da ritenersi comunque congruo in rapporto alla classe dimensionale dell'ente, fermi restando i vincoli relativi alla copertura finanziaria; pertanto, per compenso base non si intende il compenso minimo.

Al riguardo, si precisa che la circolare del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 33 del 28 dicembre 2011, adottata a seguito dell'emanazione del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, esclude, in via generale, il carattere onorifico della partecipazione agli organi collegiali per i revisori dei conti e sindacali.

Per quanto concerne la forma per la determinazione del compenso, il regolamento — ai sensi dell'art. 1, comma 596 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 — stabilisce che la competenza per l'adozione del provvedimento spetta, alternativamente (in conformità agli ordinamenti settoriali), all'amministrazione vigilante, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, su proposta deliberata dal competente organo dell'ente, oppure mediante deliberazione dei competenti organi in base alle vigenti disposizioni di legge, statutarie e regolamentari da sottoporre all'approvazione dell'amministrazione vigilante e del Ministero dell'economia e delle finanze.

La delibera dell'ente dovrà essere adottata in base ai criteri di cui agli articoli 5 e 6 del regolamento, dovrà evitare situazioni di conflitti di interesse e rispettare i principi di adeguatezza ed equità, tenendo conto, altresì, della gravosità dell'impegno connesso allo svolgimento dell'incarico e delle disponibilità finanziarie dell'ente.

Resta fermo il rispetto delle specifiche norme di finanza pubblica che pongono limiti, complessivi o individuali, ai compensi o alle indennità attribuibili agli organi di amministrazione e controllo.

4. Classificazione degli enti - criteri.

Il regolamento, all'art. 5, stabilisce, sulla base di quattro indici economici (patrimonio netto, attivo patrimoniale, spesa per il personale e valore della produzione), i criteri per la classificazione dimensionale degli enti nelle cinque classi riportate nella tabella A allegata al regolamento.

Conseguentemente, la delibera di proposta del compenso dovrà contenere, tra l'altro, anche la descrizione dei seguenti elementi:

a) modalità di costruzione dei predetti quattro indici economici;

b) determinazione della classe dimensionale ed eventuale applicazione degli ulteriori indicatori di complessità organizzativa e gestionale;

c) rispetto del principio di equilibrio di bilancio;

d) individuazione della disponibilità finanziaria a copertura delle spese.

Al riguardo, ai fini di una univoca interpretazione, si rappresenta quanto segue.

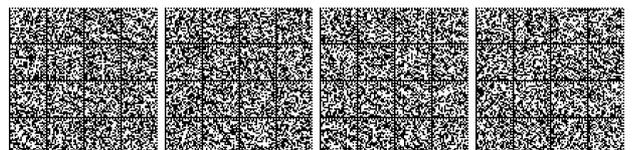
Per quanto concerne la spesa per il personale, trattandosi di una voce di costo, ai fini dell'attribuzione del coefficiente, è necessario tenere conto di tutti gli elementi fissi e variabili che concorrono a comporre le retribuzioni per legge o per contratto di settore, al lordo delle ritenute per imposte ed oneri sociali. Si comprendono in questa voce anche i compensi per lavoro straordinario, le indennità (oneri previdenziali e assistenziali, benefici assistenziali, spese di missione, trattamento di fine rapporto ...). Non sono ricompresi gli onorari e le spese per consulenze e collaborazioni.

Il valore della produzione è una voce del conto economico che contiene generalmente tutti i proventi tipici (ad esempio, i ricavi di vendita e/o delle prestazioni di servizi) relativi alla gestione caratteristica dell'ente, sono pertanto esclusi i proventi straordinari, non avendo carattere di continuità. Tale voce di bilancio viene redatta in applicazione dell'art. 2425 del codice civile. Per gli enti in contabilità finanziaria saranno considerate le entrate accertate al netto delle partite di giro.

Si ricorda, inoltre, che il patrimonio netto e l'attivo patrimoniale sono voci di bilancio presenti nello stato patrimoniale di tutti gli enti, indipendentemente dal tipo di contabilità adottata (finanziaria o economico-patrimoniale).

In generale, per quanto riguarda gli Enti in contabilità finanziaria, per un'opportuna riconciliazione, ai fini dell'attribuzione dei relativi coefficienti, dovrà essere utilizzato il piano dei conti integrato — coerente con la classificazione europea dei conti — che permette la riconciliazione dei dati di contabilità finanziaria con quelli di contabilità economico-patrimoniale. Tale riconciliazione dovrà essere effettuata attraverso la matrice di correlazione tra le voci del piano finanziario con quelle del piano economico (piano dei conti integrato) disponibile sul sito MEF al seguente link: https://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/e_government/amministrazioni_pubbliche/arconet/piano_dei_conti_integrato/

In merito agli indicatori di complessità organizzativa e gestionale (tabella *D)*, si precisa quanto segue:

a) per esclusività di rapporto di servizio si intende l'impossibilità a svolgere altre attività incompatibili, anche in via meramente potenziale, con l'assunzione della carica; tale esclusività può anche essere riferita all'impegno concreto necessario a svolgere il mandato laddove, effettivamente, si attui in modalità «esclusiva», anche in assenza di incompatibilità specifica;

b) per grado di autonomia delle fonti finanziarie deve essere considerata la quota di entrate proprie dell'ente, che non derivano da trasferimenti da parte di altri soggetti, rispetto al totale delle entrate correnti dell'ente. Maggiore è la possibilità di determinare autonomamente l'entità delle proprie risorse, più elevata sarà la percentuale da applicare. Al fine di fornire un esempio esplicativo di entrate autonome, si considerano, per gli enti erogatori di servizi pubblici, le tariffe; per le camere di commercio, il diritto annuale;

c) quale elemento caratterizzante il grado di complessità, il regolamento considera anche la presenza di un bilancio consolidato di gruppo, in quanto quest'ultimo comporta un maggior onere in capo agli organi di amministrazione e di controllo derivante dall'obbligo di redazione del c.d. bilancio consolidato;

d) per uffici provinciali/regionali, oltre alla sede centrale, si intendono, al fine della valutazione complessiva del livello di complessità, le articolazioni dell'ente erogatrici di servizi che hanno una dislocazione territoriale comunale, provinciale, regionale o estera e sono dotati di una gestione autonoma, anche mediante la figura di un funzionario delegato.

Si evidenzia che ciascun indicatore di complessità organizzativa (art. 6, comma 4 del regolamento) deve essere calcolato esclusivamente sull'importo base.

Si evidenzia che il valore di tutti gli indici deve essere calcolato sulla base della media degli importi delle rispettive voci rilevati negli ultimi tre bilanci consuntivi approvati dell'ente; ciò al fine di equilibrare eventuali discostamenti o contingenze annuali.

Per gli enti di nuova istituzione dovrà essere attivata la procedura di cui all'art. 10, comma 3, che prevede una stima presuntiva degli indicatori da sottoporre a verifica in occasione del primo bilancio consuntivo approvato dall'ente. Nel caso di enti istituiti da meno di tre anni e che comunque abbiano agli atti almeno un bilancio consuntivo approvato, l'ultimo bilancio potrà costituire la base di calcolo dei coefficienti.

Una volta determinati i compensi del Presidente o dell'organo di vertice, è possibile stabilire gli importi da corrispondere agli altri organi amministrativi e di controllo.

I criteri contenuti nel regolamento sono applicabili anche quando la carica di Presidente sia di carattere onorifico o quest'ultimo, in base a decisioni interne all'ente o a scelte individuali, non percepisca, parzialmente o integralmente, l'indennità a cui avrebbe diritto applicando i parametri previsti dal regolamento.

Per opportuna evidenza, si riporta l'art. 6, comma 7 del regolamento che dispone: «La procedura per il calcolo del compenso spettante agli organi di amministrazione e controllo presuppone, in ogni caso, la determinazione dell'importo spettante al Presidente o all'organo di vertice politico anche ove non previsto dai rispettivi ordinamenti, in quanto detto importo costituisce la base di riferimento per determinare l'importo da attribuire agli altri organi amministrativi e di controllo ordinari e straordinari».

Il regolamento, al fine di ricomprendere ogni fattispecie organizzativa tipica, prende in considerazione anche altri organi che possono costituire la *governance* dell'ente, in ragione della autonomia organizzativa eventualmente conferita. In proposito, all'art. 7, comma 4, si dispone che «Gli altri eventuali organi di indirizzo amministrativo previsti dagli ordinamenti particolari o dagli Statuti sono di norma gratuiti, salvo diversamente previsto da specifiche norme di settore»; tale formulazione si coordina anche con quanto previsto all'art. 6 del citato decreto-legge n. 78 del 2010. Nei casi in cui, invece, possa essere corrisposto un compenso, la procedura è stabilita dall'art. 10 (ad esempio comitato esecutivo, consigliere delegato, comitato scientifico, etc.)

Per i supplenti non è prevista alcuna indennità, tranne che per il periodo di eventuale effettività di carica. Nei casi in cui, per i mandati in corso, sia previsto un compenso per il sindaco o revisore supplente, l'indennità potrà essere mantenuta esclusivamente fino alla scadenza del mandato medesimo.

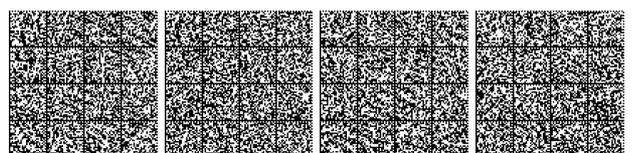
Occorre, altresì, evidenziare che il regolamento individua i criteri per la determinazione delle sole indennità di carica da corrispondere agli organi e non si riferisce al trattamento economico complessivo, quest'ultimo spesso di natura contrattuale o di servizio, soggetto a specifiche norme di riferimento e opportuni limiti; trattasi di tutti quei casi in cui determinati soggetti, oltre all'indennità, possono mantenere il trattamento retributivo di servizio. In tutti questi casi continuano ad applicarsi le norme vigenti (ad esempio art. 23-*ter* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214).

Al riguardo, le amministrazioni vigilanti avranno cura di dare opportune indicazioni e di regolare uniformemente tali fattispecie, anche attivando la procedura di cui all'art. 10 del regolamento (ad esempio, per quanto concerne le indennità per i rettori delle università che generalmente conservano il trattamento retributivo di servizio).

5. Organi di direzione generale.

Il regolamento, all'art. 9, formula principi e criteri anche per la determinazione del trattamento economico degli organi di direzione generale degli enti, laddove il direttore generale sia inquadrato quale organo di amministrazione.

Tale articolo non si propone di innovare la disciplina del trattamento economico degli organi di direzione generale, ma soltanto di individuare un criterio sussidiario, ogniqualvolta la normativa di riferimento non abbia disciplinato specificamente la materia.

Restano, naturalmente, salve le fattispecie autonomamente disciplinate dal legislatore, così come, in proposito, è parimenti applicabile l'art. 10 del regolamento, rimettendo la concreta predisposizione dei «trattamenti economici» alle amministrazioni vigilanti, nel rispetto dei limiti e degli eventuali criteri stabiliti dai CCNL di riferimento.

6. Competenze dell'organo di controllo: verifiche e adempimenti.

Al fine di assicurare il rispetto dei principi dell'equilibrio di bilancio e della copertura di una eventuale maggiore spesa, l'organo di controllo (il collegio dei revisori o sindacale) è tenuto a verificare il rispetto di quanto previsto dagli articoli 5 e 6 e la necessaria copertura finanziaria della relativa spesa.

Nel caso si riscontri un incremento delle spese, il regolamento prevede, all'art. 4, comma 8, che le risorse aggiuntive dovranno essere reperite nell'ambito del bilancio degli enti ed organismi interessati, come stabilito dalle norme di finanza pubblica *pro-tempore* vigenti. Anche in questo caso, spetta al collegio dei revisori o sindacale la verifica di tale riduzione, che dovrà essere comunicata alle amministrazioni vigilanti ai fini della definizione dei compensi.

Conseguentemente, le amministrazioni vigilanti potranno intervenire in fase di approvazione definitiva della determinazione delle indennità, conservando una valutazione di merito su un eventuale rischio di un aumento dei compensi a danno di una corrispondente eccessiva riduzione strutturale delle spese di funzionamento, tale da arrecare pregiudizio al buon funzionamento dell'amministrazione.

Nel caso degli enti privi di organi di controllo, l'asseveramento sarà necessariamente di competenza dell'amministrazione vigilante.

7. Gettoni di presenza e spese di viaggio e alloggio: limiti e divieti.

Il regolamento, all'art. 8, disciplina i presupposti e le modalità di corresponsione dei gettoni di presenza e dei rimborsi spese. Per quanto riguarda i primi, essi possono essere riconosciuti per i componenti di organi di enti di notevole complessità per i quali è richiesto un particolare impegno e, nel caso, spettano esclusivamente per la partecipazione a riunioni degli organi collegiali ordinari e straordinari di amministrazione e di controllo. Viene, altresì, stabilito che l'importo erogabile complessivamente non potrà essere superiore al 20% dell'emolumento fisso annuo stabilito per il componente.

Ai fini applicativi di quanto contenuto nell'art. 8, comma 4, si precisa che per «enti di notevole complessità organizzativa» si intendono amministrazioni dotate di una struttura articolata in modo complesso, tale da comportare un impegno particolarmente rilevante, da parte degli organi, anche rispetto agli obiettivi e obblighi statutari, all'organizzazione stessa dell'ente e/o alle diverse tipologie di servizi erogati. Conseguentemente, l'introduzione di tale emolumento può essere anche considerata positivamente ogniqualvolta si ritenga necessario assicurare una partecipazione assidua alle riunioni di tutti i componenti degli organi collegiali, in modo da garantire una presenza costante e frequente alle sedute da parte di tutte le diverse componenti rappresentative di categoria, se ciò oggettivamente è necessario in ragione dei servizi resi.

La sola grandezza dimensionale dell'ente, anche di natura economico-patrimoniale, non può assurgere a presupposto della corresponsione dei gettoni di presenza.

Naturalmente, per quanto concerne la determinazione dei gettoni di presenza, resta salvo il principio del contenimento della spesa pubblica, in attuazione di quanto dettato dai commi 590 e seguenti della legge 27 dicembre 2019, n. 160.

Per determinare il *quantum* unitario, che, in via generale, deve essere uguale per tutti i partecipanti a vario titolo (amministratore e revisore/sindaco) al medesimo consesso, le amministrazioni dovranno considerare il numero di riunioni che generalmente hanno luogo nel corso di un anno, anche su base storica. Pertanto, gli enti potranno proporre importi per gettoni di presenza nel rispetto del rapporto tra il limite massimo erogabile ed il numero delle riunioni previste, con ogni apprezzamento prudenziale diretto ad evitare che ciascun componente (consigliere di amministrazione o sindaco/revisore) possa essere posto nelle condizioni di superare il limite stabilito *pro-capite* dal regolamento.

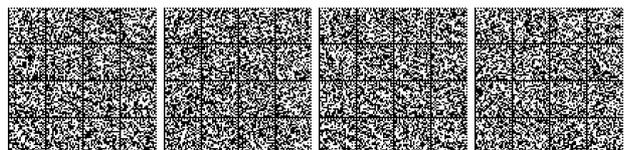
Gli enti potranno, altresì, stabilire se la corresponsione spetti solo per le riunioni del consiglio di amministrazione (alle quali partecipano anche i revisori/sindaci) o anche per le riunioni degli organi di controllo.

Si ricorda, infine, che per gli enti che rientrano nell'ambito di applicazione dell'art. 6, comma 1 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il limite attualmente è fissato in 30,00 euro.

Conseguentemente, se la partecipazione all'organo collegiale di indirizzo amministrativo è di natura onorifica, non potranno essere corrisposti gettoni di presenza superiori, unitariamente, a 30,00 euro.

La determinazione dei gettoni di presenza è assoggettata alle stesse formalità previste per i compensi e deve essere prevista nello stesso provvedimento determinativo.

Per quanto riguarda le spese di viaggio, il regolamento, all'art. 8, comma 5, si propone di stabilire alcuni principi ed ordinare in modo omogeneo i rimborsi spettanti per le spese di viaggio in ragione della carica dei componenti gli organi amministrativi e di controllo; in particolare viene affermato il principio che i rimborsi delle spese inerenti allo svolgimento delle cariche, se non disciplinati dalla legge o da particolari regolamenti di settore, devono essere previsti nel provvedimento di determinazione del compenso (materia del presente regolamento) o di nomina e non rimessi, di volta in volta, all'interpretazione degli uffici preposti alla liquidazione delle spese di trasferta. Si tratta, soprattutto, del riconoscimento delle spese di viaggio dalla residenza alla sede dell'ente per l'assunzione della carica e per la partecipazione alle riunioni degli organi collegiali.

A tal fine, le amministrazioni che provvedono a predisporre i relativi provvedimenti, per la determinazione delle indennità, prevedranno i casi di legittimazione al rimborso delle spese nel rispetto della normativa vigente.

Resta salvo quanto stabilito all'art. 26 della legge 18 dicembre 1973, n. 836, recante «Trattamento economico di missione e di trasferimento dei dipendenti statali», in base al quale «agli amministratori e ai sindaci o revisori degli enti e istituti di cui al secondo comma del presente articolo è attribuito, per le missioni compiute in dipendenza della loro carica, un trattamento di missione stabilito con deliberazione di ciascun ente o istituto da approvarsi dalle amministrazioni vigilanti».

8. Disciplina per la determinazione dei compensi di organi di amministrazione e controllo di elevato profilo strategico e/o di enti di nuova istituzione.

Il regolamento, come accennato in precedenza, prevede, all'art. 10, una particolare procedura per la determinazione dei compensi di organi di amministrazione e controllo di elevato profilo strategico o di enti di nuova istituzione, qualora l'applicazione dei criteri di cui agli articoli 5 e 6 non consenta di definire adeguatamente gli emolumenti.

In tali casi, è prevista la costituzione di apposito tavolo tecnico presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per il coordinamento amministrativo, con la partecipazione del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e delle amministrazioni vigilanti interessate, al fine di apprezzare ulteriori elementi, quali la collocazione delle attribuzioni istituzionali dell'ente nella scala delle priorità politiche-strategiche, l'effettivo livello di responsabilità e la specifica qualificazione professionale dei componenti gli organi.

Conseguentemente, la definitiva determinazione dei compensi, in questi casi, sarà di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri, sulla base delle risultanze del predetto tavolo tecnico. Analogamente, tale procedura potrà essere attivata dalle amministrazioni vigilanti nell'ipotesi di determinazione dei compensi degli organi di enti omogenei (ad esempio AFAM, ambiti territoriali scolastici, università, camere di commercio, ecc.).

La richiesta di attivazione del tavolo tecnico deve essere proposta dall'amministrazione vigilante; deve contenere i motivi della non congruità dei compensi che derivano dall'applicazione degli articoli 5 e 6 del regolamento, nonché devono essere specificati la sussistenza degli elementi di cui ai punti *a)*, *b)* e *c)* del comma 1 del predetto art. 10.

Le determinazioni del tavolo tecnico, saranno comunicate con nota del Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei ministri o di un suo delegato.

Uno specifico articolo del regolamento è stato previsto per le autorità indipendenti; l'art. 1, comma 596 della legge n. 160 del 2019 prevede, infatti, l'assoggettamento alla nuova disciplina anche per tali enti, stante l'espresso rinvio al comma 590.

Il testo regolamentare prevede, all'art. 12, che «Le autorità indipendenti determinano gli emolumenti spettanti ai componenti dei propri organi di amministrazione e controllo, in coerenza con i criteri di cui al presente regolamento e deliberano autonomamente la procedura di cui all'art. 10»; ciò in quanto le deliberazioni assunte da tali autorità non sono soggette all'approvazione di amministrazioni vigilanti.

9. Controllo e monitoraggio e disposizioni transitorie.

Al monitoraggio di cui all'art. 11, comma 3, sull'attuazione del regolamento provvedono la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per il coordinamento amministrativo e il Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato, che possono anche istituire un tavolo di monitoraggio permanente composto da propri rappresentanti e da quelli delle amministrazioni vigilanti.

Al fine di consentire l'attuazione del monitoraggio, i rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze nominati in seno ai collegi dei revisori o sindacali degli enti rientranti nell'ambito applicativo del regolamento dovranno comunicare, con la massima sollecitudine, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per il coordinamento amministrativo nonché al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale di finanza, ufficio III, l'ammontare dei compensi annui erogati, alla data di entrata in vigore del decreto in parola, a ciascun organo statutario, trasmettendo i relativi documenti e atti determinativi.

Eventuali dubbi interpretativi sul regolamento potranno essere sottoposti alla Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale di finanza, Ufficio III e, in riferimento al solo art. 10 del regolamento stesso, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per il coordinamento amministrativo.

La presente circolare è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 3, comma sesto, della legge 11 dicembre 1984, n. 839.

Roma, 29 dicembre 2022

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

Il Capo del Dipartimento per il coordinamento amministrativo
GRANDE

23A00164

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Mylan Pharma».

Con la determina n. aRM - 6/2023 - 2322 del 2 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LINEZOLID MYLAN PHARMA;

confezione: 043621085;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 10 X 1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 043621073;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose confezione: ospedaliera;

confezione: 043621061;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 043621059;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 043621046;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 043621034;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 043621022;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 043621010;

descrizione: «600 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00159

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Algesalona»

Con la determina n. aRM - 7/2023 - 2322 del 2 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ALGESALONA;

confezione: 043588211;

descrizione: «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588209;

descrizione: «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588197;

descrizione: «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588185;

descrizione: «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN

confezione: 043588161;

descrizione: «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588159;

descrizione: «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588146;

descrizione: «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588134;

descrizione: «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588122;

descrizione: «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588173;

descrizione: «70 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588110;

descrizione: «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588108;

descrizione: «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588096;

descrizione: «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588084;

descrizione: «52,5 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588072;

descrizione: «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 20 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588060;

descrizione: «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 16 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588058;

descrizione: «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 10 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588045;

descrizione: «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 8 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588033;

descrizione: «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 5 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

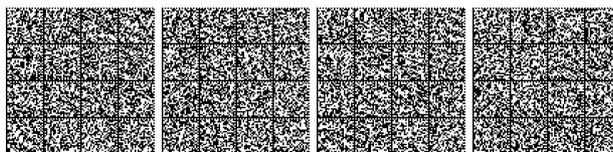
confezione: 043588021;

descrizione: «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN;

confezione: 043588019;

descrizione: «35 microgrammi/h cerotto transdermico» 3 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/SURLYN.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00160

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO CENTRALE

Piano di bacino del fiume Tevere - VI stralcio funzionale P.S. 6 per l'assetto idrogeologico - P.A.I. - Variante alle norme tecniche di attuazione - Adozione misure di salvaguardia.

Con deliberazione n. 30 del 21 dicembre 2022 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino centrale ha adottato - ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 66, comma 2 e 68, comma 2 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 - il Piano di bacino del fiume Tevere – VI stralcio funzionale P.S. 6 per l'assetto idrogeologico - P.A.I. – variante alle norme tecniche di attuazione – introducendovi l'art. 9-*bis* - Prima attribuzione della pericolosità alle aree di versante interessate da dissesto per movimenti gravitativi di cui all'elaborato «Inventario dei fenomeni franosi» - e modificando l'art. 4.

Contestualmente, ai sensi dell'art. 65, comma 7 del medesimo decreto legislativo, la Conferenza istituzionale permanente ha deliberato quali misure di salvaguardia le modifiche alle norme tecniche di attuazione del P.A.I. come sopra introdotte, in attesa dell'approvazione del Piano e, comunque, per un periodo non superiore a tre anni.

Gli effetti delle misure di salvaguardia decorrono dalla data di avvenuta pubblicazione del presente avviso per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale.

È dato altresì avviso di adozione della citata deliberazione nei Bollettini Ufficiali delle Regioni Abruzzo, Emilia-Romagna, Lazio, Marche, Toscana ed Umbria, con sua pubblicazione integrale nel sito web istituzionale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Centrale, al seguente link: https://www.autoritadistrettoac.it/aggiornamenti-di-piano

23A00161

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BERGAMO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto elencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bergamo:

Marchio	Impresa	Sede
125 BG	Ferrarese Andrea Artigiano Orafo	Treviglio

23A00157

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VENEZIA ROVIGO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che l'impresa sottoelencata è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione come da determinazione del dirigente n. 136 del 14 dicembre 2022. L'impresa ha riconsegnato numero 2 punzoni per cessazione dell'attività e richiesta di cancellazione. I punzoni sono stati deformati in ufficio alla presenza del consegnante:

Marchio	Denominazione	Sede
400 VE	TS Gioielli di Semenzato Tommaso	Venezia

Punzoni - Elenco punzoni restituiti dall'impresa:

numero 1 punzone: Diritto Tornito 08 - grandezza: 0,8 × 2,7 mm;

numero 1 punzone: Incavo 9 mm Tornito 08 - grandezza: 0,6 × 1,8 mm.

23A00158

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 gennaio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0683
Yen	139,62
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,176
Corona danese	7,4374
Lira Sterlina	0,8863
Fiorino ungherese	401,03
Zloty polacco	4,6813
Nuovo leu romeno	4,94
Corona svedese	11,1663
Franco svizzero	0,9873
Corona islandese	151,7
Corona norvegese	10,5135
Rublo russo	-
Lira turca	20,0039
Dollaro australiano	1,5699
Real brasiliano	5,7048
Dollaro canadese	1,4506

Yuan cinese	7,3698
Dollaro di Hong Kong	8,3389
Rupia indonesiana	16631,78
Shekel israeliano	3,7537
Rupia indiana	88,426
Won sudcoreano	1357,8
Peso messicano	20,8318
Ringgit malese	4,7059
Dollaro neozelandese	1,6886
Peso filippino	59,634
Dollaro di Singapore	1,4324
Baht tailandese	36,915
Rand sudafricano	18,1719

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A00152

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 gennaio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0545
Yen	137,93
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,124
Corona danese	7,437
Lira Sterlina	0,88048
Fiorino ungherese	403,33
Zloty polacco	4,6831
Nuovo leu romeno	4,931
Corona svedese	11,143
Franco svizzero	0,9879
Corona islandese	151,7
Corona norvegese	10,528
Rublo russo	-
Lira turca	19,7566
Dollaro australiano	1,5708
Real brasiliano	5,6656
Dollaro canadese	1,4414
Yuan cinese	7,2863
Dollaro di Hong Kong	8,2392
Rupia indonesiana	16471,95
Shekel israeliano	3,7216
Rupia indiana	87,4095
Won sudcoreano	1346,51
Peso messicano	20,5283
Ringgit malese	4,6439
Dollaro neozelandese	1,6932
Peso filippino	59,02
Dollaro di Singapore	1,4188
Baht tailandese	36,254
Rand sudafricano	18,019

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

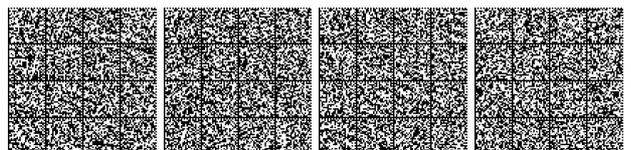
23A00153

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 gennaio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0599
Yen	138,74
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,028
Corona danese	7,4374
Lira Sterlina	0,88076
Fiorino ungherese	395,85
Zloty polacco	4,6685
Nuovo leu romeno	4,9264
Corona svedese	11,1653
Franco svizzero	0,9843
Corona islandese	151,7
Corona norvegese	10,738
Rublo russo	-
Lira turca	19,867
Dollaro australiano	1,5452
Real brasiliano	5,7758
Dollaro canadese	1,4363
Yuan cinese	7,2985
Dollaro di Hong Kong	8,2864
Rupia indonesiana	16504,76
Shekel israeliano	3,7397
Rupia indiana	87,791
Won sudcoreano	1348,95
Peso messicano	20,4494
Ringgit malese	4,6641
Dollaro neozelandese	1,6775
Peso filippino	59,33
Dollaro di Singapore	1,4212
Baht tailandese	36,047
Rand sudafricano	17,8349

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A00154

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 gennaio 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0601
Yen	140,95
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,028
Corona danese	7,4373
Lira Sterlina	0,88303
Fiorino ungherese	396,88
Zloty polacco	4,67
Nuovo leu romeno	4,9235
Corona svedese	11,1848
Franco svizzero	0,9839
Corona islandese	152,3
Corona norvegese	10,7248
Rublo russo	-
Lira turca	19,8982
Dollaro australiano	1,5515
Real brasiliano	5,706
Dollaro canadese	1,4316
Yuan cinese	7,2863
Dollaro di Hong Kong	8,2788
Rupia indonesiana	16543,07
Shekel israeliano	3,74
Rupia indiana	87,4755
Won sudcoreano	1345,9
Peso messicano	20,5412
Ringgit malese	4,6517
Dollaro neozelandese	1,6832
Peso filippino	59,185
Dollaro di Singapore	1,4213
Baht tailandese	35,948
Rand sudafricano	18,125

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A00155

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 gennaio 2023

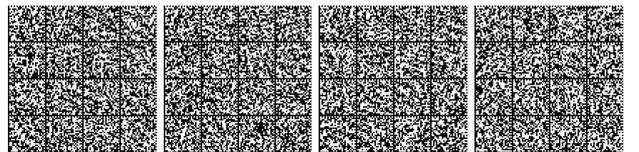
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,05
Yen	141,3
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,054
Corona danese	7,437
Lira Sterlina	0,88475
Fiorino ungherese	396,96
Zloty polacco	4,695
Nuovo leu romeno	4,9296
Corona svedese	11,258
Franco svizzero	0,9864
Corona islandese	152,9
Corona norvegese	10,807
Rublo russo	-
Lira turca	19,7065
Dollaro australiano	1,559
Real brasiliano	5,6034
Dollaro canadese	1,4331
Yuan cinese	7,2045
Dollaro di Hong Kong	8,2006
Rupia indonesiana	16468,3
Shekel israeliano	3,7361
Rupia indiana	86,9103
Won sudcoreano	1337,18
Peso messicano	20,2645
Ringgit malese	4,6237
Dollaro neozelandese	1,6889
Peso filippino	58,374
Dollaro di Singapore	1,4156
Baht tailandese	35,737
Rand sudafricano	18,2092

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A00156

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-012) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.